

動物実験に関する検証結果報告書

中部大学



動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

平成 30 年 3 月

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「中部大学動物実験取扱規程」が定められ、その内容は基本指針に則したものである。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
4) 改善に向けた意見
特になし。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「中部大学動物実験取扱規程」において、基本指針に則した委員会（動物実験委員会および専門委員会）の役割が定められ、委員会が動物実験計画書の審査、その他の事項を審議・調査する役割・機能を有する。しかしながら、基本指針に則した3種のカテゴリーの委員区分が規定されていない。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果を、「動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。」とする。
3) 検証の結果
<input type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input checked="" type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「中部大学動物実験取扱規程」が定められ、その内容は基本指針に則したものである。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
4) 改善に向けた意見
特になし。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「中部大学動物実験取扱規程」において、基本指針に則した委員会（動物実験委員会および専門委員会）の役割が定められ、委員会が動物実験計画書の審査、その他の事項を審議・調査する役割・機能を有する。しかしながら、基本指針に則した3種のカテゴリーの委員区分が規定されていない。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果を、「動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。」とする。
3) 検証の結果
<input type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input checked="" type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。

4) 改善に向けた意見

「中部大学動物実験取扱規程」を見直し、基本指針に則したカテゴリーの委員を選出すべきである。また、専門委員会の規定についても検討されたい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。
- 動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制が定められていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「中部大学動物実験取扱規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認等について定められ、「動物実験計画書」「動物実験計画（変更・追加）承認申請書」「動物実験結果報告書」「動物実験（終了・中止）報告書」等の各種様式が定められている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。
- 動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制が定められていない。

4) 改善に向けた意見

様式の一部および動物実験計画書審査に対する「審査から承認にいたるまでの流れ」において、学長の責任に関して不明瞭な点があり、見直しを検討されたい。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 該当する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「毒物及び劇物管理規程」「発がん物質等危険物質を用いた動物実験に関するガイドライン」「中部大学組換え DNA 実験規程」等が定められている。なお、放射線使用動物実験は内規により実施できない。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 該当する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

4) 改善に向けた意見

動物実験計画書の欄において、規程上あるいは施設の構造・設備上等、不可能な動物実験にかかわる項目・内容等は削除することを検討されたい。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

実験動物飼養保管施設および動物実験室は動物実験委員会の調査を経て、学長により承認または非承認される体制が整備されている。飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、飼養保管マニュアルも整備されている。さらに、逸走時連絡網および緊急時対応マニュアルも整備されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

特になし。

6. その他（動物実験の実施体制において、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果）

動物実験計画書の審査は紙媒体による二段審査制（専門委員会が一段審査を行う）がとられている。また、特殊実験内容の審査の場合には動物実験委員会委員の他にその領域の専門家を加えて審査を行っている。

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験委員会および専門委員会が設置され、動物実験計画の審査、規程への適合性の判断、実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
4) 改善に向けた意見
特になし。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検・評価の妥当性
基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が実施され、平成 28 年度には 66 件の計画が承認されている。実験結果報告書および動物実験の自己点検票の提出率がほぼ 100%であることは高く評価できる。なお、7 月時点では未提出があったが、その後の努力によりほぼ 100%と改善対処済みである。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果を、「基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。」とする。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物実験が適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。
- 該当する動物実験は行われていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

マウス、ラットを用いた遺伝子組換え実験、感染動物実験、有害化学物質を用いた動物実験がそれぞれの規程、手順書、ガイドラインに則して実験動物教育研究センター内の特殊実験区域において実施されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験が適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。
- 該当する動物実験は行われていない。

4) 改善に向けた意見

遺伝子組換え実験以外の特殊実験に対しても実験内容を示す標示を掲示すること等により、さらなる安全管理の徹底を検討されたい。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

実験動物の飼養保管は「中部大学実験動物教育研究センター使用方法に関する手順書（飼養保管マニュアル）」に従って適正に実施されている。また、飼養保管施設は「実験動物飼養保管状況の自己点検票」の提出により動物実験委員会が把握している。微生物モニタリングも実施されている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

特になし。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

実験動物教育研究センター（飼養保管施設）は、基本指針や飼養保管基準等に従い適正に維持管理されている。また、関係者以外の者が立ち入らないようセキュリティ対策も十分であり、適切に維持管理されている。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

特になし。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

平成 28 年度は利用講習会が 12 回実施され、受講者は学部学生を含め 291 人である。平成 27 年度は 283 人であった。講習会の内容は基本指針や学内規程に則したものである。さらに管理者、実験動物管理者、動物実験委員会委員等は日本実験動物学会が主催する講習会を受講または内部

伝達されており、受講者に応じた教育訓練も実施されている。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

人獣共通感染症に関する教育訓練も実施するよう検討されたい。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

毎年度「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、基本指針に即した情報公開項目が大学のホームページ上に公開されている。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

国立大学法人動物実験施設協議会、公私立大学実験動物施設協議会が示した情報公開項目の一部がまだ公開されていないので、すべての情報公開項目を速やかにホームページ上に公開されたい。

8. その他

（動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項及びその結果）

本大学の実験動物教育研究センターにおける飼養保管施設は、施設設置や空調設備等のハード面およびマニュアル等のソフト面が充実しており、適正な飼養保管が実施されている点は、高く評価できる。